

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 43 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
---	---	--

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:

**PROTESI DI PROVA MAMMARIA IN GEL DI
SILICONE CONTOUR PROFILE "MEDIUM"
ad Alto Profilo**

CPG™ 323

FABBRICANTE:

MENTOR Medical Systems B.V., NL

DITTA DISTRIBUTRICE:

Johnson&Johnson Medical S.p.a

STABILIMENTO DI PRODUZIONE:

MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

Catalogo	Volume	Diam.	Altez.	Proiez	Repertorio
RSZ0902	165 cc	9,0 cm	8,5 cm	4,6 cm	126839
RSZ0952	195 cc	9,5 cm	8,9 cm	4,8 cm	126842
RSZ1002	225 cc	10,0 cm	9,4 cm	5,1 cm	126844
RSZ1052	260 cc	10,5 cm	9,9 cm	5,3 cm	126845
RSZ1102	300 cc	11,0 cm	10,3 cm	5,6 cm	126846
RSZ1152	345 cc	11,5 cm	10,8 cm	5,8 cm	126847
RSZ1202	390 cc	12,0 cm	11,3 cm	6,0 cm	126848
RSZ1252	440 cc	12,5 cm	11,8 cm	6,2 cm	126850
RSZ1302	495 cc	13,0 cm	12,2 cm	6,5 cm	126851
RSZ1352	555 cc	13,5 cm	12,7 cm	6,7 cm	126853
RSZ1402	620 cc	14,0 cm	13,2 cm	6,9 cm	126855
RSZ1452	685 cc	14,5 cm	13,6 cm	7,1 cm	126856

	<p style="text-align: center;">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 43 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	--	--

PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova in gel, per protesi mammarie, costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro in elastomero di silicone
- Gel di silicone

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Le protesi di prova mammaria Contour Profile® *Medium ad alto Profilo* - CPG 323, è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, destinato **all'impiego intraoperatorio** temporaneo nella tasca mammaria preparata chirurgicamente. La protesi di prova in gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone, ciascuno collegato al precedente con legami crociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza. ***La protesi di prova con gel è fornita in confezione sterile. Può essere sterilizzata a 10 volte.***
- La protesi di prova anatomica Contour Profile *Medium ad alto Profilo* CPG 323 è disponibile in 12 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 165 cc. a 685 cc. I misuratori devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume delle protesi da impiantare.

CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

 <p>MENTOR® PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 43 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	--

PRECAUZIONI:

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- **Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito**

AVVERTENZE.

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- **NON** inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità:	5 anni	Monouso:	No

METODO DI STERILIZZAZIONE: **A CALORE SECCO**

 <p>MENTOR® PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 43 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---	--

**MODALIT A' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA
PROTESI DI PROVA**

Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione .

METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

Nota: *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

LATEX FREE:

Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

CODICE CND:

V030204

MODALIT A' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (13157)

Data ultimo aggiornamento: 08/05/2018

Business Unit MENTOR